



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

19 august 2020
EMA/444805/2020
EMA/H/A-29(4)/1492

Refuzul autorizației de punere pe piață pentru Budesonide Sun (budesonidă, suspensie pentru nebulizator)

La 25 iunie 2020, în urma reexaminării avizului său inițial, Agenția Europeană pentru Medicamente a confirmat recomandarea conform căreia nu se poate acorda autorizația de punere pe piață pentru Budesonide Sun și denumirile asociate nici în Țările de Jos, nici în alte state membre ale UE în care compania a solicitat acordarea autorizației de punere pe piață (Germania, Italia, Polonia, Spania și Suedia) sau în Regatul Unit.

Agenția emisese avizul inițial la 27 martie 2020. Compania care solicitase autorizația de punere pe piață pentru Budesonide Sun este Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Ce este Budesonide Sun?

Budesonide Sun este un medicament care trebuia să se utilizeze pentru tratarea astmului la adulții, adolescenții și copiii la care boala nu este ținută suficient sub control cu inhalatorul manual, a astmului suspectat la copiii cu vârste între 6 luni și 4 ani și a formelor grave de crup (o infecție virală a căilor respiratorii superioare la copii) care necesită spitalizare.

Budesonide Sun conține substanța activă budesonidă, care face parte din clasa de medicamente antiinflamatoare numite corticosteroizi. Medicamentul urma să fie disponibil sub formă de suspensie (250, 500 sau 1 000 micrograme / 2 ml) administrată prin inhalare cu ajutorul unui dispozitiv nebulizator.

Budesonide Sun a fost dezvoltat ca „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Budesonide Sun a fost conceput să conțină aceeași substanță activă și să acționeze în același mod cu un „medicament de referință” autorizat deja în unele state ale UE, numit Pulmicort Respules. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

De ce a fost reevaluat Budesonide Sun?

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V. a depus în Țările de Jos o cerere de autorizare a Budesonide Sun prin procedură descentralizată. Aceasta este o procedură prin care un stat membru („statul membru de referință”, în acest caz Țările de Jos) evaluează un medicament în vederea acordării unei autorizații de punere pe piață care va fi valabilă în țara respectivă, precum și în alte state membre în care compania a solicitat acordarea autorizației de punere pe piață („statele membre interesate”, în acest caz Germania, Italia, Polonia, Spania și Suedia), precum și în Regatul Unit.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Statele membre nu au putut ajunge însă la un acord, iar agenția de reglementare în domeniul medicamentelor din Țările de Jos a sesizat în acest sens EMA în vederea unui arbitraj la 27 septembrie 2019.

Sesizarea a fost întemeiată pe motivele de îngrijorare exprimate de Regatul Unit și de Italia, potrivit cărora datele de laborator prezentate în sprijinul cererii nu ar fi suficiente pentru a demonstra că Budesonide Sun este echivalent cu Pulmicort Respules. Mai exact, compania nu a demonstrat că prin nebulizarea cu Budesonide Sun se eliberează o cantitate de substanță activă echivalentă cu cea a medicamentului de referință și, prin urmare, că medicamentul ar avea același efect terapeutic.

Care este rezultatul reevaluării?

Pe baza evaluării datelor disponibile în prezent, agenția a concluzionat că nu a fost demonstrată echivalența cu medicamentul de referință. Prin urmare, agenția a concluzionat că beneficiile Budesonide Sun nu sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat să nu se acorde autorizația de punere pe piață în statele membre interesate. Refuzul inițial a fost confirmat în urma reexaminării.

Informații suplimentare despre procedură

Reevaluarea Budesonide Sun a fost inițiată la 27 septembrie 2019 la cererea Țărilor de Jos, în conformitate cu [articolul 29 alineatul \(4\) din Directiva 2001/83/CE](#).

Reevaluarea a fost efectuată de Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) din cadrul EMA, care răspunde de problemele legate de medicamentele de uz uman.

Comisia Europeană a emis o decizie cu privire la autorizația de punere pe piață pentru Budesonide Sun, obligatorie din punct de vedere juridic pe întreg teritoriul UE, la 19 august 2020.